



#3
RWB

BOX PATENT 4-26-02
Attorney Docket No. 24857

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Erhard MUELLER, et al.

Serial No. 10/014,796

Filed: February 19, 2002

For: SUTURE MATERIAL FOR SURGERY, PROCESSES FOR ITS
PRODUCTION AND THE USE THEREOF

REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119

Commissioner of Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

In the matter of the above-captioned application, notice is hereby given that the Applicant claims as priority date December 16, 2000, the filing date of the corresponding application filed in GERMANY, bearing Application Number 100 62 881.8.

A Certified Copy of the corresponding application is submitted herewith.

Respectfully submitted,

NATH & ASSOCIATES PLLC

Date: February 19, 2002

By: Gary M. Nath
Gary M. Nath
Registration No. 26,965
Customer No. 20529

NATH & ASSOCIATES PLLC
6TH Floor
1030 15th Street, N.W.
Washington, D.C. 20005
(202)-775-8383
GMN/lis(Priority)

RECEIVED
FEB 20 2002
TC 1700

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 62 881.8

Anmeldetag: 16. Dezember 2000

Anmelder/Inhaber: Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung
Stuttgart Stiftung des öffentlichen Rechts,
Denkendorf, Württ/DE

Bezeichnung: Nahtmaterial für die Chirurgie, Verfahren zu seiner
Herstellung und Verwendung

IPC: A 61 L, A 61 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. November 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner

RECEIVED
FEB 20 2002
TC 1700

**PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTT GART**

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0) 711-22 29 76-0
Telefax +49 (0) 711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstrasse 26

D-73770 Denkendorf

A 34 852

14. Dezember 2000 R/Kn

**Nahtmaterial für die Chirurgie, Verfahren zu seiner
Herstellung und Verwendung**

Patentansprüche

1. Nahtmaterial für die Chirurgie bestehend aus einem oder mehreren Filamenten und ausgebildet mit einer Beschichtung, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung mindestens teilweise aus einem bioresorbierbaren Polymer besteht, das im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist.
2. Nahtmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer unter Verwendung von Glykolid, ϵ -Caprolacton und Trimethylencarbonat gebildet ist, insbesondere aus diesen besteht.
3. Nahtmaterial nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass im Terpolymer Glykolid in einem Anteil von 5 bis 50 Gew.-%, ϵ -Caprolacton in einem Anteil von 5 bis 95 Gew.-% und Trimethylencarbonat in einem Anteil von 5 bis 95 Gew.-% vorhanden ist.

4. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Terpolymer Trimethylen carbonat und ϵ -Caprolacton in einem Gewichtsverhältnis zwischen 95 : 5 und 5 : 95, insbesondere in einem Gewichtsverhältnis von 30 : 70, bevorzugt von 50 : 50 vorhanden sind.
5. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer durch statistische Copolymerisation von Glykolid, ϵ -Caprolacton und Trimethylencarbonat hergestellt ist.
6. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer ein mittleres Molekulargewicht im Bereich von mehr als 30000 Dalton aufweist.
7. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer eine Glasübergangstemperatur im Bereich von -40 °C bis +20 °C aufweist.
8. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Beschichtungsmaterial, insbesondere das Polymer, eine inhärente Viskosität von 0,4 bis 3,0 dl/g, insbesondere von 0,7 bis 1,3 dl/g, gemessen in HFIP bei 25 °C und einer Konzentration von 0,5 Gew.-%, aufweist.
9. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Beschichtungsmaterial mindestens ein Plastifizierungsmittel in einem Anteil von 1 bis 30 Gew.-% enthält.

10. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung aus einer Kombination des bioresorbierbaren Polymers mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat gebildet ist.
11. Nahtmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung 0,2 bis 50 Gew.-% des Gesamtgewichts des beschichteten Nahtmaterials ausmacht.
12. Beschichtungsmaterial für chirurgisches Nahtmaterial für die Chirurgie gebildet im wesentlichen aus einem bioresorbierbaren Polymer, insbesondere im wesentlichen gebildet aus dem Terpolymer nach einem der vorhergehenden Ansprüche.
13. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer in fliessfähigem Zustand ohne Lösemittel, insbesondere geschmolzen, auf Nahtmaterial applizierbar ist.
14. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einer Kombination des bioresorbierbaren Polymers mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat gebildet ist.
15. Verfahren zur Herstellung eines Nahtmaterials für die Chirurgie bestehend aus einem oder mehreren Filamenten mit einer Beschichtung, dadurch gekennzeichnet, dass das Beschichten durch Aufbringen eines bioresorbierbaren Polymers vorgenommen wird, das im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass zum Beschichten des Nahtmaterials eine Lösung des Terpolymers aufgebracht wird, in der das Terpolymer gelöst in einem organischen Lösemittel ausgewählt aus der Gruppe der nicht toxischen organischen Lösemittel, insbesondere der Ester, Ketone oder Mischungen davon verwendet wird.
17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Terpolymer für eine Lösung zum Beschichten in einer Konzentration von 0,1 bis 10 Gew.-%, insbesondere 0,5 bis 5 Gew.-% gelöst wird.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial zum Beschichten durch eine Lösung des Terpolymers hindurchgezogen wird.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Nahtmaterial zum Beschichten mit einer Lösung des Terpolymers besprüht wird.
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass zum Beschichten auf das Nahtmaterial eine Lösung des Terpolymers mittels eines Avivierstiftes aufbracht wird.
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung bei einer Temperatur bis 40 °C, insbesondere Raumtemperatur durchgeführt wird.
22. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Auftragen der Beschichtung

das Nahtmaterial mit einer Heizeinrichtung bei 80 bis 160 °C getrocknet wird.

23. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung mit Terpolymer in fliessfähigem Zustand, insbesondere geschmolzen, vorgenommen wird.
24. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung mit einem bioresorbierbaren Polymer in Kombination mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat vorgenommen wird.
25. Verwendung eines bioresorbierbaren Polymers, das vorzugsweise im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist, als Beschichtungsmittel, insbesondere auf Nahtmaterial für die Chirurgie.

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstrasse 26

D-73770 Denkendorf

PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTTGART

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

A 34 852

14. Dezember 2000 R/Kn

**Nahtmaterial für die Chirurgie, Verfahren zu seiner
Herstellung und Verwendung**

Beschreibung

Die Erfindung betrifft Nahtmaterial für die Chirurgie,
Verfahren zu seiner Herstellung und seine Verwendung.

Bei der chirurgischen Behandlung von Verletzungen oder Erkrankungen im Bereich der Humanmedizin oder Veterinärmedizin ist eine leichte Handhabbarkeit von Nähfäden von wesentlicher Bedeutung für eine exakte Nahtlegung sowie deren Haltbarkeit und komplikationslose Heilung nach dem Eingriff.

Es wurden verschiedene chirurgische Nähfäden aus natürlichen und synthetischen Materialien entwickelt, die zur Verbesserung ihrer Gebrauchseigenschaften modifiziert sind. So ist es beispielsweise bekannt, mehrfädiges Nahtmaterial mit Fettsäuresalzen zu beschichten.

Bekannte Beschichtungen weisen jedoch noch Mängel im Durchzugs- und Verknotungsverhalten auf. Metallsalzbeschichtungen neigen bei der Verwendung zu unerwünschter Staub- oder Flockenbildung. Solche Beschichtungsmaterialien unterscheiden sich auch in ihrem physiologischen Verhalten, etwa in ihrer

biologischen Abbaubarkeit, von den Nahtmaterialien, auf die sie aufgebracht sind. Ferner sind die Verfahren zur Herstellung beschichteter Nähfäden sehr aufwendig und kompliziert.

Die Erfindung stellt sich daher die Aufgabe, ein Nahtmaterial zur Verfügung zu stellen, das die erkannten Nachteile von Materialien aus dem Stand der Technik überwindet, das einfach und kostengünstig mit üblichen Geräten herzustellen und in der Chirurgie mit Vorteil zu verwenden ist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Nahtmaterial für die Chirurgie bestehend aus einem oder mehreren Filamenten und ausgebildet mit einer Beschichtung, dadurch gekennzeichnet, dass die Beschichtung mindestens teilweise aus einem bioresorbierbaren Polymer besteht, das im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann sich das bioresorbierbare Polymer durch wachsartige Eigenschaften auszeichnen.

Das zur Beschichtung gemäss der Erfindung eingesetzte rohe Nahtmaterial kann aus den Fachleuten bekannten natürlichen oder synthetischen Filamenten auf ebenfalls bekannte Weise ausgebildet sein. Beispielsweise können Monofilamente, Multifilamente oder Kombinationen von Monofilamenten und Multifilamenten unterschiedlicher chemischer Natur zu Nahtmaterial ausgebildet sein. Als geeignete synthetische Filamente sind bioverträgliche resorbierbare oder nichtresorbierbare Polymere wie Homopolymere, Copolymere, Terpolymere oder Kombinationen davon zu nennen. Als Beispiele sind Polymere ausgehend von biokompatiblen Monomeren wie Glykolsäure, Glykoliden, Lactiden, Dioxanonen, Lactonen und anderen anzuführen.

Mit besonderem Vorteil kann beim Nahtmaterial das Terpolymer unter Verwendung von Glykolid, ϵ -Caprolacton und Trimethylencarbonat gebildet sein, insbesondere aus diesen bestehen. Es kann anstelle eines dimeren Glykolids Glykolsäure verwendet sein, wodurch eine Regulierung des Molekulargewichts möglich ist. Bevorzugt kann im Terpolymer Glykolid in einem Anteil von 5 bis 50 Gew.-%, ϵ -Caprolacton in einem Anteil von 5 bis 95 Gew.-% und Trimethylencarbonat in einem Anteil von 5 bis 95 Gew.-% vorhanden sein. Die Gewichtsanteile der Komponenten Trimethylencarbonat, ϵ -Caprolacton und Glykolid sind so gewählt, dass sie zusammengenommen 100 Gew.-% des Terpolymers ausmachen. Ausserdem kann im Terpolymer Trimethylencarbonat und ϵ -Caprolacton in einem Gewichtsverhältnis zwischen 95 : 5 und 5 : 95, insbesondere in einem Gewichtsverhältnis von 30 : 70, bevorzugt von 50 : 50 vorhanden sein.

Es wurde überraschend gefunden, dass ein hochmolekulares Polymer als Beschichtungsmaterial für chirurgische Nähfäden zur Verbesserung der Nahtmaterialeigenschaften und insbesondere der Verknotungseigenschaften geeignet ist. Als günstig beeinflusste Eigenschaften sind beispielsweise Knotenlauf, Knotensitz, Knotenhaltbarkeit und Knotensicherheit zu nennen.

Ein höherer Anteil, von 5 bis 95 Gew.-%, an Caprolacton im Terpolymer weist einen günstigen Einfluss auf den Knotenlauf des damit beschichteten chirurgischen Nahtmaterials auf. In einer bevorzugten Ausführungsform können Glykolid, Caprolacton und Trimethylencarbonat in einem prozentualen Gewichtsverhältnis von 10-20/40-45/40-45 im Terpolymer des Beschichtungsmaterials vorhanden sein.

Vorteilhaft kann das Terpolymer durch statistische Copolymerisation von Glykolid, ϵ -Caprolacton und Trimethylencarbonat hergestellt sein. Das Terpolymer kann ein mittleres Molekulargewicht im Bereich von mehr als 30000 Dalton auf-

weisen. Ferner kann das Terpolymer eine Glasübergangstemperatur im Bereich von -40 °C bis +20 °C aufweisen. Bevorzugt kann das Terpolymer eine Glasübergangstemperatur von -30 bis 0 °C aufweisen. Bedingt durch die amorphe Struktur und die niedrige Glasumwandlungstemperatur des Terpolymers ist die erfindungsgemässe Beschichtungszusammensetzung bei Raumtemperatur plastisch. Ein weiterer Vorteil eines Nahtmaterials, das erfindungsgemäss mit einem Terpolymer mit niedriger Glas-temperatur beschichtet ist, ist dessen geringe Biegesteifigkeit und hohe Flexibilität.

Zum Vorteil der Eigenschaften des erfindungsgemässen Nahtmaterials kann das Beschichtungsmaterial, insbesondere das Polymer, eine inhärente Viskosität von 0,4 bis 3,0 dl/g, insbesondere von 0,7 bis 1,3 dl/g, gemessen in HFIP bei 25 °C und einer Konzentration von 0,5 Gew.-%, aufweisen.

Darüberhinaus kann das Beschichtungsmaterial mindestens einen mono- und/oder polyfunktionellen Alkohol enthalten. Insbesondere kann das Beschichtungsmaterial mono- und/oder polyfunktionellen Alkohol in einem Anteil von 0,02 bis 8 Gew.-% enthalten. Ferner kann das Beschichtungsmaterial mindestens eine mono- und/oder polyfunktionelle Carbonsäure, deren Anhydride und/oder Ester enthalten. Insbesondere kann das Beschichtungsmaterial mono- und/oder polyfunktionelle Carbonsäure und/oder deren Derivate in einem Anteil von 0,02 bis 8 Gew.-% enthalten. Bei der Herstellung des Terpolymers kann durch Zugabe von Molekulargewichtsreglern wie den vorstehend genannten Alkohol und/oder Carbonsäure sowie deren Derivaten das Molekulargewicht des Polymers verringert werden, um ausreichend plastisches Polymer, insbesondere ein wachsartiges Polymer zu erhalten. Durch geeignete Auswahl der Art und Menge des Molekulargewichtsreglers kann das Molekulargewicht in gewünschter Weise eingestellt werden.

Ferner kann Einmischen eines Weichmachers oder Plastifizierungsmittels in das Terpolymer gemäss der Erfindung die Plastizität noch weiter erhöhen. Bevorzugt sind dabei Weichmacher, die mit dem Terpolymer eine verträgliche Mischung bilden, ohne dass Phasenseparation eintritt. Als Beispiele für gemäss der Erfindung anwendbare Weichmacher sind Fette und Öle (z. B. Rizinusöl), deren Ester und Metallsalze, Glycerin, Diethylphthalate, Polyethylenglykol, Polypropylen-glykol, Citrate und Phosphate zu nennen.

Die Beimischung eines Weichmachers, auch Blending genannt, kann zur noch heissen Polymerschmelze im direkten Anschluss an die Polymerisationsreaktion erfolgen oder in einem getrennten Verfahrensschritt. Dabei ist die thermische Stabilität des Weichmachers zu berücksichtigen. In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Beschichtungsmittel mindestens ein Plastifizierungsmittel in einem Anteil von 1 bis 30 Gew.-% enthalten.

Erfindungsgemäss bevorzugt kann beim Nahtmaterial die Beschichtung aus einer Kombination des bioresorbierbaren Polymeren mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat gebildet sein.

Das Beschichtungsmaterial kann einen sehr hohen Anteil am chirurgischen Nähfaden ausmachen. Im erfindungsgemässen Nahtmaterial kann das Beschichtungsmittel 0,2 bis 50 Gew.-% des Gesamtgewichts des beschichteten Nahtmaterials ausmachen.

Ein gemäss der Erfindung ausgebildetes Nahtmaterial zeichnet sich vorteilhaft durch einen guten Knotenhalt und gegenüber bekannten Nahtmaterialien verbessertem Knotenlaufverhalten aus.

Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Beschichtungsmaterial für chirurgisches Nahtmaterial gebildet im wesentlichen aus einem bioresorbierbaren Polymer, insbesondere im wesentlichen gebildet aus dem Terpolymer wie es oben beschrieben ist. In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Beschichtungsmaterial im wesentlichen aus einem wachsartigen bioresorbierbaren Polymer gebildet sein.

Mit Vorteil kann beim Beschichtungsmaterial das Terpolymer in fliessfähigem Zustand ohne Lösemittel, insbesondere geschmolzen, auf Nahtmaterial applizierbar sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Beschichtungsmaterial aus einer Kombination des bioresorbierbaren Polymers mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat gebildet sein.

Der Abbau der erfindungsgemässen Beschichtung für chirurgisches Nahtmaterial erfolgt im Körper eines Tieres oder eines Menschen durch Hydrolyse, an der Körper- und Gewebeflüssigkeiten beteiligt sind. Durch die Hydrolyse wird die Polymerkette in kleinere und leichter lösliche Fragmente gespalten. Die Bruchstücke werden gegebenenfalls unter Beteiligung von Makrophagen weiter abgebaut. Die Abbauprodukte werden durch das Stoffwechselsystem abtransportiert und wie andere Stoffwechselschlacken aus dem Organismus bzw. als Kohlendioxid und Wasser ausgeschieden. Für eine gute Verträglichkeit des beschichteten Nahtmaterials beim Patienten ist es wichtig, dass sich während des Abbauvorganges keine schädlichen Metaboliten bilden oder anreichern. Polyglykolsäure zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass bei ihrer Zersetzung in vivo keine toxischen Zerfallsprodukte gebildet werden. Die erfindungsgemäss als Comonomere verwendeten Trimethylencarbonat und Caprolacton sind ebenfalls durch gute Verträglichkeit und Vermeidung toxischer Reaktionen gekennzeichnet. Das Degrada-

tionsverhalten des erfindungsgemässen Terpolymers kann durch Variation des Gesamtglykolidanteils im Polymer verändert werden, da Polyglykolsäure im Vergleich zu Polytrimethylen-carbonat und Poly-ε-Caprolacton deutlich geringere Degradationszeiten aufweist.

Des weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung eines Nahtmaterials für die Chirurgie bestehend aus einem oder mehreren Filamenten mit einer Beschichtung, das dadurch gekennzeichnet ist, dass das Beschichten durch Aufbringen eines bioresorbierbaren Polymers vorgenommen wird, das im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann ein wachsartiges bioresorbierbares Polymer aufgebracht werden.

Beim erfindungsgemässen Verfahren kann zum Beschichten des Nahtmaterials eine Lösung des Terpolymers aufgebracht werden, in der das Terpolymer gelöst in einem organischen Lösemittel ausgewählt aus der Gruppe der nicht toxischen organischen Lösemittel, der Ester, Ketone oder Mischungen davon verwendet wird. Als Beispiele für solche Lösemittel sind Ester wie Ethylacetat und andere Essigester, Ketone wie Aceton oder Lösemittelgemische zu nennen. Bevorzugt kann das Terpolymer für eine Lösung zum Beschichten in einer Konzentration von 0,1 bis 10 Gew.-%, insbesondere 0,5 bis 5 Gew.-% gelöst werden. Zur Anwendung vorbereitete Beschichtungslösungen zeichnen sich vorteilhaft durch Stabilität auch bei hohen Konzentrationen aus.

In einer besonderen Ausführungsform des Verfahrens kann das chirurgische Nahtmaterial zum Beschichten durch eine Lösung des Terpolymers hindurchgezogen werden. Mit Vorteil kann der Faden unter leichter Spannung durch das Beschichtungsbad geführt werden. Im allgemeinen kann der beschichtete Faden

direkt nach Herausziehen aus der Lösung, ohne Zwischenbehandlung wie etwa Abstreifen, einem Trocknungsschritt zugeführt werden.

In einer anderen Ausführungsform des Verfahrens kann das Nahtmaterial zum Beschichten mit einer Lösung des Terpolymers besprüht werden.

In einer bevorzugten Ausführungsform kann zum Beschichten auf das Nahtmaterial eine Lösung des Terpolymers mittels eines Avivierstiftes aufbracht werden.

Ferner kann das Beschichten mittels einer oder mehrerer Auftragswalzen oder auf andere den Fachleuten bekannte Weise vorgenommen werden.

Besonders bevorzugt kann die Beschichtung bei einer Temperatur bis 40 °C, insbesondere bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Mit Vorteil kann beim erfindungsgemässen Verfahren nach dem Auftragen der Beschichtung das Nahtmaterial mit einer Heizeinrichtung bei 80 bis 160 °C, insbesondere 130 °C getrocknet werden. Bevorzugt kann das Nahtmaterial berührungslos durch die Heizeinrichtung geführt werden. Das Nahtmaterial selbst wird dabei im allgemeinen nicht auf die Trocknungstemperatur erwärmt, um Schädigungen des Polymers zu vermeiden. Ebenfalls möglich ist ein Trocknen durch Anblasen mit erhitztem Gas, beispielsweise warmer Luft. Um Lösemittelreste zu entfernen, kann ein weiterer Trocknungsschritt bei vermindertem Druck, im Druckbereich weniger Millibar, vorgenommen werden.

Bei der Beschichtung mittels einer Lösung des Polymers wird das Lösemittel während des Trocknungsvorgangs aus der Beschichtung verdampft, so dass nach seiner Entfernung die Beschichtung im trockenen Zustand auf dem Nahtmaterial

verbleibt. Auf diese Weise ergibt sich mit geringem technischem Aufwand, in kurzer Zeit und kostengünstig eine sehr gleichmässige Beschichtung.

In einer besonderen Ausführungsform des erfindungsgemässen Verfahrens kann die Beschichtung mit Terpolymer in fliessfähigem Zustand, insbesondere geschmolzen, vorgenommen werden.

In Weiterbildung kann sich das Verfahren gemäss der Erfindung dadurch auszeichnen, dass die Beschichtung mit einem bioresorbierbaren Polymer in Kombination mit Fettsäuresalzen, insbesondere Calciumstearat und/oder Magnesiumstearat vorgenommen wird.

Die vorliegende Erfindung betrifft ausserdem die Verwendung eines bioresorbierbaren Polymers, das vorzugsweise im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist, als Beschichtungsmittel, insbesondere auf Nahtmaterial für die Chirurgie. Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung kann sich durch Verwendung eines wachsartigen bioresorbierbaren Polymers als Beschichtungsmittel auszeichnen.

Weitere Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen in Form von Beispielen. Dabei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich alleine oder zu mehreren in Kombination miteinander verwirklicht sein. Die Beispiele dienen lediglich der Erläuterung der vorliegenden Erfindung, die in keiner Weise darauf beschränkt sein soll.

Beispiel 1

250 g eines statistischen Terpolymers mit der Zusammensetzung Glycolid/Trimethylencarbonat/ ϵ -Caprolacton 10/45/45 Gew.-% werden in 9750 g Essigsäureethylester (Ethylacetat) unter Rühren gelöst. Die Lösung wird in einen Vorratsbehälter gegeben und durch einen auf 22 °C temperierten kleineren Behälter im Kreislauf gepumpt. Ein geflochtener chirurgischer Nähfaden der Stärke USP 2/0 aus Polyglykolsäure wird durch die Lösung im kleinen Behälter geleitet und mit dieser Lösung beschichtet. Unmittelbar danach wird der Faden durch einen Heizkanal geführt, der auf 140 °C temperiert ist, wobei das Lösemittel abdampft. Der verbleibende Rest an Lösemittel wird mit trockener Luft bei ca. 50 °C getrocknet. Auf dem glatten, homogen beschichteten Nahtmaterial verbleiben ca. 2 Gew.-% fester Bestandteile.

Der Nähfaden besitzt hervorragende Knotenlaufeigenschaften sowohl im trockenen als auch im feuchten Zustand. Ein beschichteter Nähfaden der Stärke USP 1 zeigt vergleichbare Eigenschaften.

Beispiel 2

350 g eines statistischen Terpolymers mit der Zusammensetzung Glycolid/Trimethylencarbonat/ ϵ -Caprolacton 10/60/30 Gew.-% werden in 9650 g Essigsäureethylester (Ethylacetat) unter Rühren gelöst. Die Lösung wird in einen Vorratsbehälter gegeben und durch einen auf 22 °C temperierten kleineren Behälter im Kreislauf gepumpt. Ein geflochtener chirurgischer Nähfaden der Stärke USP 3/0 aus Polyglykolsäure wird durch die Lösung im kleinen Behälter geleitet und mit dieser Lösung beschichtet. Unmittelbar danach wird der Faden durch einen Heizkanal geführt, der auf 160 °C temperiert ist, wobei das Lösemittel

abdampft. Der verbleibende Rest an Lösemittel wird mit trockener Luft bei ca. 50 °C getrocknet. Auf dem glatten, homogen beschichteten Faden verbleiben ca. 3 Gew.-% fester Bestandteile.

Das Nahtmaterial besitzt hervorragende Knotenlaufeigenschaften sowohl im trockenen als auch im feuchten Zustand. Ein beschichteter Nähfaden der Stärke USP 1 zeigt vergleichbare Eigenschaften.

Beispiel 3

300 g eines statistischen Terpolymers mit der Zusammensetzung Glycolid/Trimethylencarbonat/ ϵ -Caprolacton 20/40/40 Gew.-% werden in 9700 g Aceton unter Rühren gelöst. Die Lösung wird in einen Vorratsbehälter gegeben und durch einen auf 25 °C temperierten kleineren Behälter im Kreislauf gepumpt. Ein geflochtener Faden der Stärke USP 2/0 aus Polyglykolsäure wird durch die Lösung im kleinen Behälter geleitet und mit dieser Lösung beschichtet. Unmittelbar danach wird der Faden durch einen Heizkanal geführt, der auf 160 °C temperiert ist, wobei das Lösemittel abdampft. Der verbleibende Rest an Lösemittel wird mit trockener Luft bei ca. 50 °C getrocknet. Auf dem glatten, homogen beschichteten Faden verbleiben ca. 3 Gew.-% fester Bestandteile.

Der Nähfaden besitzt hervorragende Knotenlaufeigenschaften sowohl im trockenen als auch im feuchten Zustand. Ein beschichteter Nähfaden der Stärke USP 1 zeigt vergleichbare Eigenschaften.

**PATENTANWÄLTE
RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTT GART**

European Patent and Trade Mark Attorneys

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Lic. en sc. (phys.) Johannes Clauß
Dipl.-Phys. Dr. Thomas Muschik

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstrasse 26

D-73770 Denkendorf

A 34 852

14. Dezember 2000 R/Kn

**Nahtmaterial für die Chirurgie, Verfahren zu seiner
Herstellung und Verwendung**

Zusammenfassung

Ein Nahtmaterial für die Chirurgie besteht aus einem oder mehreren Filamenten und ist ausgebildet mit einer Beschichtung, das dadurch gekennzeichnet ist, dass die Beschichtung mindestens teilweise aus einem bioresorbierbaren Polymer besteht, das im wesentlichen aus einem statistischen Terpolymer mit völlig amorpher Struktur gebildet ist.